



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 33 382 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/28
A 61 F 2/30
A 61 L 27/10
A 61 L 27/18

⑳ Aktenzeichen: 199 33 382.3
㉔ Anmeldetag: 21. 7. 1999
㉕ Offenlegungstag: 1. 2. 2001

DE 199 33 382 A 1

⑥⑥ Innere Priorität:
199 32 710. 6 16. 07. 1999
s, Dr., 23558 Lübeck,

㉑ Anmelder:
ESKA Implants GmbH & Co., 23556 Lübeck, DE

㉒ Vertreter:
Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

㉓ Erfinder:
Grundei, Hans, Dr., 23558 Lübeck, DE; Thomas,
Wolfram, Prof.Dr., Rom/Roma, IT

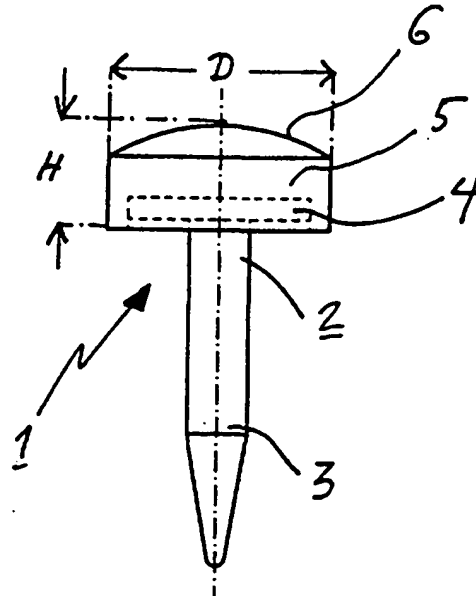
⑤⑤ Entgegenhaltungen:
US 57 82 927 A
US 57 28 157 A
US 57 02 448 A
US 56 24 463 A
US 55 71 196 A
US 54 92 452 A
US 53 14 478 A
US 43 55 429 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Füllimplantat für Knorpel- und Knochendefekte in einem Gelenk

⑤⑦ Es wird ein Füllimplantat (1) für Knorpel- und Knochendefekte (10) in einem Gelenk beschrieben, welches einen Armierungskörper (2) mit wenigstens einem in den Knochen einzutreibenden Verankerungsstift (3) und einer damit verbundenen Kopfplatte (4) aufweist. Die Kopfplatte (4) ist eingebettet in einem Gleitkopf (5) aus einem biokompatiblen, abriebsfesten Material. Die dem Verankerungsstift (3) abgewandte Oberfläche des Gleitkopfes (5) ist als Gleitfläche (6) ausgebildet. Alternativ weist das Füllimplantat einen Grundkörper mit wenigstens einem in den Knochen einzutreibenden Verankerungsstift und einem Gleitkopf auf, wiederum aus biokompatiblen, abriebsfesten Material.



DE 199 33 382 A 1

Die vorliegende Erfindung beschäftigt sich mit einem Implantat zur Ausfüllung von Knorpel- und Knochendefekten in einem Gelenk, wie beispielsweise im Kniegelenk.

Auftretenden Knorpel- und Knochenschäden in einem Gelenk kann grundsätzlich mit der Implantation eines Totersatzimplantates begegnet werden. Aufgrund der Massivität eines derartigen Eingriffes aber ist man bemüht, soviel natürliches Material im Gelenk zu belassen, wie irgendwie möglich. Dies trifft freilich nicht bei allen Indikationen zu. So ist es beispielsweise bei einem Tumorbefall oftmals nicht möglich, der Implantation einer Totalendoprothese auszuweichen. Es gibt aber häufig Defekte, die einer schonenderen Behandlung durchaus zugänglich sind. So ist es beispielsweise möglich, mittels der arthroskopischen Chirurgie Knorpel- und Knochendefekte ambulant dadurch zu behandeln, daß Knorpel des Patienten aus einem weniger belasteten Gelenkbereich transplantiert wird in den Knorpeldefektbereich. Derartige Knorpeldefekte sind die Folge beispielsweise einer Arthrose, die mit einem übermäßigen und vorzeitigen Knorpelabrieb einhergeht, wodurch der Belag, der die Knochenenden überzieht, immer dünner wird und es schließlich zu Knochendefekten kommt. Eine andere Operationstechnik, die sich mit diesem Thema befaßt, ist beispielsweise die Knorpelzelltransplantation, bei der nach gentechnischer Zellzüchtung von körpereigenen Knorpelzellen versucht wird, durch Injektion dieser gezüchteten Zellen im Bereich der Knorpel- und Knochendefekte den Knorpel wieder aufzubauen. Ziel aller dieser Bemühungen ist es, die natürliche Funktion des Gelenkes mittels körpereigenen Material bzw. daraus gewonnenen Material wieder herzustellen.

Es wird jedoch als nachteilig angesehen, daß bei der beschriebenen Methode der Knorpeltransplantation Knorpelmaterial aus einem gesunden Gelenkbereich entfernt wird, um in den Bereich der Knorpel- und Knochendefekte eingesetzt werden, und dort zu verheilen. Bei der Entfernung des Knorpelmaterial aus dem gesunden Bereich wird also bewußt eine Schwächung des an sich gesunden Knorpelmaterials in Kauf genommen, um den Knorpeldefekt zu beheben.

Vor diesem Hintergrund ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, hier Abhilfe zu schaffen, also ein Füllimplantat für Knorpel- und Knochendefekte anzugeben, bei dem keinerlei zusätzliche Schwächung des gesunden Knorpelmaterials des Patienten vorgenommen wird. Das Implantat soll der arthroskopischen Chirurgie zugänglich sein.

Gelöst wird diese Aufgabe durch das Füllimplantat mit den Merkmalen des Anspruchs 1 oder alternativ des Anspruchs 8. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den jeweiligen Unteransprüchen angegeben.

Demgemäß weist das erfindungsgemäße Füllimplantat nach der ersten Alternative einen Armierungskörper mit wenigstens einem in den Knochen einzutreibenden Verankerungsstift und einer damit verbundenen Kopfplatte auf. Diese ist eingebettet in einem Gleitkopf aus einem biokompatiblen abriebsfesten Material, dessen dem Verankerungsstift abgewandte Oberfläche als Gleitfläche ausgebildet ist.

Das erfindungsgemäße Implantat tritt also an die Stelle von Knorpelmaterial, das bei der bisherigen arthroskopischen Chirurgie zunächst von einem gesunden Bereich entnommen worden ist und zum Auffüllen des Knorpel- und Knochendefektes diente. Das Implantat weist eine nagelartige Struktur auf. So wird das Implantat mit seinem Verankerungsstift, der besonders bevorzugt ein konisch zulaufendes Ende aufweist, durch mehrere Schläge mittels eines Schlaginstrumentes auf den Kopf bzw. Gleitkopf in den

Knochen am Boden des Knorpel- und Knochendefektes eingeschlagen. Auf dem wenigstens einem Verankerungsstift sitzt die Kopfplatte des gegebenenfalls metallischen Armierungskörpers. Diese ist eingelassen oder eingegossen in ein biokompatibles, abriebsfestes Material, welches den Gleitpartner für die natürlichen Gleitflächen des anderen Gelenkteiles bildet. Nach dem Einschlagen des Füllimplantates in den Defekt granuliert in einen etwaigen Zwischenraum zwischen dem Gleitkopf und dem natürlichen Knorpel knorpeliges Bindegewebe ein. Dies trifft auch zu bei Verwendung mehrerer erfindungsgemäßer Füllimplantate zur Füllung eines größeren Knorpel- und Knochendefektes. Die Zwischenräume zwischen mehreren Implantaten granulieren nach einer gewissen Zeit mit knorpeligem Bindegewebe zu. Die Oberfläche bzw. Gleitfläche des mit einem oder mehreren Implantaten aufgefüllten Knorpel- und Knochendefektes nimmt sodann die Funktion von natürlichem Knorpel wahr.

Bei Auffüllung eines Defektes mit mehreren Füllimplantaten müssen die Abstände der Verankerungsstifte möglichst so festgelegt werden, daß sich die Gleitköpfe im peripheren Bereich zwar berühren, aber nicht überlappen, da sie ansonsten eine abgestufte Oberfläche bilden würden, die keine Funktion einer Gleitfläche wahrnehmen könnte. Dies wird dadurch erzielt, daß bei dem arthroskopischen Eingriff Plazierer verwendet werden, die dieselben Dimensionen aufweisen wie die dann zum Einsatz kommenden Füllimplantate. Der Operateur setzt zunächst einen Plazierer mit seinem den Verankerungsstift des Füllimplantates repräsentierenden Stift auf den Boden des zu füllenden Knorpel- und Knochendefektes an und markiert durch leichten Schlag auf die Kopfplatte die Stelle, an welcher später der Verankerungsstift in den Knochen eingetrieben wird. Danach wird ein zweiter Plazierer so angesetzt, daß dessen Kopfplatte diejenige des ersten Plazierers gerade berührt und die Stelle, an welcher der Verankerungsstift des zweiten Implantates getrieben werden soll, wird ebenfalls durch leichten Schlag auf die Kopfplatte markiert. Diese Schritte nimmt der Operateur so lange vor, bis er durch genügende Anzahl und Verwendung eventuell unterschiedlicher Größen des Füllimplantates den Knorpel- und Knochendefekt praktisch vollständig modellhaft mit den Plazierern ausgefüllt hat. Danach entfernt er die Plazierer und treibt dann die entsprechenden Füllimplantate mit ihren Verankerungsstiften an die jeweilig markierten Stellen in den Knochen ein.

Einen besonders starken Halt des Gleitkopfes auf dem Armierungskörper kann erreicht werden, wenn die Kopfplatte mit Durchbrechungen versehen ist, durch welche hindurch Material des Gleitkopfes greift. Eine besonders innige Verbindung zwischen Kopfplatte und Gleitkopf wird erzielt, wenn der Gleitkopf mit der Kopfplatte vergossen wird.

Das biokompatible Material des Gleitkopfes kann beispielsweise Polyurethan sein. Besonders bevorzugt ist die Auswahl des biokompatiblen Materials des Gleitkopfes als Biokeramik. Dies kann vorteilhafterweise eine Glaskeramik, eine Aluminiumoxidkeramik oder ein Zirkonoxidkeramik sein. Es kann mit Vorteil auch ein Kompositwerkstoff verwendet werden, wie er beispielsweise in der EP-B-0502082 im Zusammenhang mit einer Kompositpfanne beschrieben ist.

Alternativ wird vorgeschlagen, daß das erfindungsgemäße Füllimplantat einen Grundkörper mit wenigstens einem in den Knochen einzutreibenden Verankerungsstift und einen damit verbundenen Gleitkopf aufweist. Wenigstens der Gleitkopf besteht aus einem biokompatiblen, abriebsfesten Material, dessen dem Verankerungsstift abgewandte Oberfläche als Gleitfläche ausgebildet ist. Vorliegend ist demnach gegenüber dem ersten Vorschlag kein Armierungs-

körper mehr vorhanden. Dies vereinfacht die Herstellung des Füllimplantates und senkt daher die Kosten. So können gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung des zweiten Lösungsvorschlages der Grundkörper und der Gleitkopf aus demselben Material bestehen. Besonders bevorzugt wird bei dieser Ausführungsform, daß Grundkörper und Gleitkopf einstückig ausgebildet sind.

Als Material für das biokompatible Material kommt wieder Polyurethan, Biokeramik (Glaskeramik, Aluminiumoxidkeramik, Zirkonoxidkeramik) in Betracht sowie der schon weiter oben erwähnte Kompositwerkstoff.

Auch ein vollständig metallisches Füllimplantat aus beispielsweise aus Titan ist denkbar.

Besonders bevorzugt wird es bei beiden Alternativlösungen, wenn die Aufbauhöhe des Gleitkopfes im Bereich zwischen 2 und 6 mm liegt. Bei mehreren verwendeten Füllimplantaten können durchaus je nach Form des Knorpel- und Knochendefektes Füllimplantate mit unterschiedlichen Aufbauhöhen verwendet werden. Ziel ist es, eine möglichst glatte, sich der Gleitfläche des sich dem Knorpel- und Knochendefekt anschließenden Knorpel anschmiegende Oberfläche zu erzeugen. Darüber hinaus kann die Aufbauhöhe des Gleitkopfes zu einer Stabilität der Gelenkbänder führen.

Es ist bevorzugt vorgesehen, daß der Gleitkopf kreisförmig mit einem Durchmesserbereich von 6 bis 16 mm ausgebildet ist. Zur Auffüllung eines Knorpel- und Knochendefektes können Füllimplantate mit unterschiedlichen Durchmessern verwendet werden, um so den vorhandenen Defekt möglichst optimal und vollflächig ausfüllen zu können.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand zweier Ausführungsbeispiele näher erläutert. Hierbei zeigt:

Fig. 1 die schematische Ansicht des erfindungsgemäßen Füllimplantates gemäß dem ersten Vorschlag,

Fig. 2 die Ansicht auf die Kopfplatte des Armierungskörpers des Implantates gemäß Fig. 1 von unten,

Fig. 3 die schematische Ansicht des Füllimplantates gemäß dem zweiten Lösungsvorschlag

Fig. 4 schematisch die Auffüllung eines Knorpel- und Knochendefektes in einer Kondyle des Kniegelenks, und

Fig. 5 eine schematische Seitenansicht der Kondyle eines Kniegelenks mit aufgefülltem Knorpel- und Knochendefekt. Nachfolgend sind die gleichen Teile mit denselben Bezugszeichen bezeichnet.

In Fig. 1 ist das Füllimplantat 1 schematisch dargestellt. Es weist einen Armierungskörper 2 auf, welcher vorliegend mit nur einem Verankerungsstift 3 ausgestattet ist. An dem Verankerungszapfen 3 ist die Kopfplatte 4 angesetzt. Der Armierungskörper 2 besteht bevorzugt aus Metall, beispielsweise Titan.

Die Kopfplatte 4 ist eingebettet in einen Gleitkopf 5, dessen Material die besagten Eigenschaften hinsichtlich der Biokompatibilität und Abriebsfestigkeit aufweist. Die dem Verankerungsstift 3 abgewandte Oberfläche des Gleitkopfes 5 ist als Gleitfläche 6 ausgebildet, wie vorliegend die Ver-
rundung in Fig. 1 andeutet. Die Gleitfläche 6 arbeitet mit dem natürlichen Knorpel des anderen Gelenkteiles zusammen.

Der Gleitkopf 5 weist eine Aufbauhöhe H und einen Durchmesser D auf. Mit unterschiedlichem Durchmesser D und unterschiedlicher Aufbauhöhe H lassen sich verschiedene Füllimplantate darstellen, die geeignet sind, eine nach außen hin im wesentlichen kontinuierliche Gleitfläche im Anschluß an den noch vorhandenen natürlichen Knorpel auszubilden, wie dies weiter unten anhand von Fig. 5 erläutert wird.

Fig. 2 zeigt die Ansicht des Armierungskörpers 2 des Implantates gemäß Fig. 1 von unten. Der Verankerungszapfen 3 ist an der Kopfplatte 4 angesetzt und ist umgeben von

Durchbrechungen 7. Die Durchbrechungen 7 sorgen für einen innigen Verbund zwischen dem Armierungskörper 2 und dem Material des Gleitkopfes 5. Hierzu kann der Gleitkopf 5 entsprechend ausgebildete Nasen (nicht dargestellt) aufweisen, die in den Durchbrechungen 7 verrasten können, also einen Formenschluß herstellen. Bevorzugt aber ist ein Vergießen der Masse des Gleitkopfes 5 durch die Durchbrechungen 7 hindurch.

Fig. 3 zeigt schematisch die Seitenansicht des Füllimplantates 1'. Im Gegensatz zu dem Vorschlag gemäß Fig. 1 ist hier der Gleitkopf 5' einstückig ausgebildet mit dem Verankerungsstift 3' des Grundkörpers 2'. Auch hier ist die dem Verankerungsstift 3' abgewandte Oberfläche des Gleitkopfes 5' als Gleitfläche 6' ausgebildet. Das Füllimplantat 1' kann einheitlich aus Keramik oder aber Metall bestehen. Hinsichtlich der Aufbauhöhe H und des Durchmessers D des Gleitkopfes 5' gilt das entsprechende wie weiter oben zu der ersten Ausführungsform dargelegt.

Fig. 4 zeigt nun schematisch, wie ein Knorpel- und Knochendefekt 10 in einer Kondyle 9 am Femur 8 aufgefüllt werden kann. Eine ganze Anzahl von Füllimplantaten 1 unterschiedlicher Größe, d. h. mit unterschiedlichen Durchmessern der Gleitköpfe und gegebenenfalls unterschiedlichen Aufbauhöhen H der Gleitköpfe ermöglichen ein individuelles Gesamtimplantat zur größtmöglichen Füllung des Knorpel- und Knochendefektes 10.

Verbleibende Zwischenräume 12 zwischen den einzelnen Implantaten 1 werden mit der Zeit von knorpeligem Bindegewebe angrenuliert.

Fig. 5 ist schematisch angedeutet, wie ein Knorpel- und Knochendefekt 10 in der natürlichen Knorpelschicht 11 auf den Kondylen eines Kniegelenks ausgefüllt wird. Mehrere Einzelimplantate 1 sind so angeordnet und in den Knochen eingeschlagen, daß sich eine möglichst glatte, an die natürliche Knorpelschicht 11 anschließende Gleitfläche ergibt.

Mit dem Füllimplantat ist es möglich, die relativ einfach zu behandelnden Knorpel- und Knochendefekte gezielt zu behandeln, ohne daß schwerwiegende Eingriffe notwendig werden. Vielmehr läßt sich das Implantat im Wege der arthroskopischen Chirurgie implantieren. Dem Patienten bleibt es so erspart, sich bereits bei Auftreten einfacher Knorpeldefekte einer Totalresektion des Gelenkes zu unterziehen. Über mehrere Jahre hinaus kann ein mit dem erfindungsgemäßen Füllimplantat hergestelltes Gesamtimplantat dafür sorgen, daß der Patient über mehrere Jahre beschwerdefrei sein Gelenk bewegen kann.

Desweiteren wird angemerkt, daß die unterschiedlichen Aufbauhöhen der Füllimplantate, wie sie beispielsweise gemäß Fig. 4 angeordnet sind, auch dazu dienen, um nach Defektaufüllung zu einer Stabilität der Seitenbänder zu führen. Im Bereich eines Defektes nämlich erschlafft das betreffende Seitenband. Nach Auffüllung des Knorpel- und Knochendefektes mit dem Füllimplantat erhält es seine natürliche Spannung wieder, was der Gesamtstabilität des Gelenkes dienlich ist.

Patentansprüche

1. Füllimplantat (1) für Knorpel- und Knochendefekte (10) in einem Gelenk, aufweisend einen Armierungskörper (2) mit wenigstens einem in den Knochen eintreibenden Verankerungsstift (3) und einer damit verbundenen Kopfplatte (4), welche eingebettet ist in einem Gleitkopf (5) aus einem biokompatiblen, abriebsfesten Material, dessen dem Verankerungsstift (3) abgewandte Oberfläche als Gleitfläche (6) ausgebildet ist.
2. Füllimplantat nach Anspruch 1, bei dem die Kopf-

- platte (4) mit Durchbrechungen (7) versehen ist.
3. Füllimplantat nach Anspruch 1 oder 2, bei dem das biokompatible Material des Gleitkopfes (5) Polyurethan ist.
4. Füllimplantat nach Anspruch 1 oder 2, bei dem das biokompatible Material des Gleitkopfes (5) eine Biokeramik ist. 5
5. Füllimplantat nach Anspruch 4, bei dem die Biokeramik eine Glaskeramik ist.
6. Füllimplantat nach Anspruch 4, bei dem die Biokeramik eine Aluminiumoxidkeramik ist. 10
7. Füllimplantat nach Anspruch 4, bei dem die Biokeramik eine Zirkonoxidkeramik ist.
8. Füllimplantat (1') für Knorpel- und Knochendefekte (10) in einem Gelenk, aufweisend einen Grundkörper (2') mit wenigstens einem in den Knochen einzutreibenden Verankerungsstift (3') und einem damit verbundenen Gleitkopf (5') aus einem biokompatiblen, abriebsfesten Material, dessen dem Verankerungsstift (3') abgewandte Oberfläche als Gleitfläche (6') ausgebildet ist. 20
9. Füllimplantat nach Anspruch 8, bei dem der Grundkörper (2') und der Gleitkopf (5') aus demselben Material bestehen.
10. Füllimplantat nach Anspruch 9, bei dem der Grundkörper (2') und Gleitkopf (5') einstückig ausgebildet sind. 25
11. Füllimplantat nach einem der Ansprüche 8 bis 10, bei dem das biokompatible Material Polyurethan ist.
12. Füllimplantat nach einem der Ansprüche 8 bis 10, bei dem das biokompatible Material eine Biokeramik ist. 30
13. Füllimplantat nach Anspruch 12, bei dem die Biokeramik eine Glaskeramik ist.
14. Füllimplantat nach Anspruch 12, bei dem die Biokeramik eine Aluminiumoxidkeramik ist. 35
15. Füllimplantat nach Anspruch 12, bei dem die Biokeramik eine Zirkonoxidkeramik ist.
16. Füllimplantat nach Anspruch 10, bei dem der Grundkörper (2') und der Gleitkopf (5') aus körperverträglichem Metall besteht. 40
17. Füllimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, bei dem die Aufbauhöhe (H) des Gleitkopfes (5) im Bereich zwischen 2 und 6 mm liegt.
18. Füllimplantat nach einem der Ansprüche 1 oder 16, bei dem der Gleitkopf (5) kreisförmig mit einem Durchmesser (D) im Bereich von 6 - 16 mm ausgebildet ist. 45

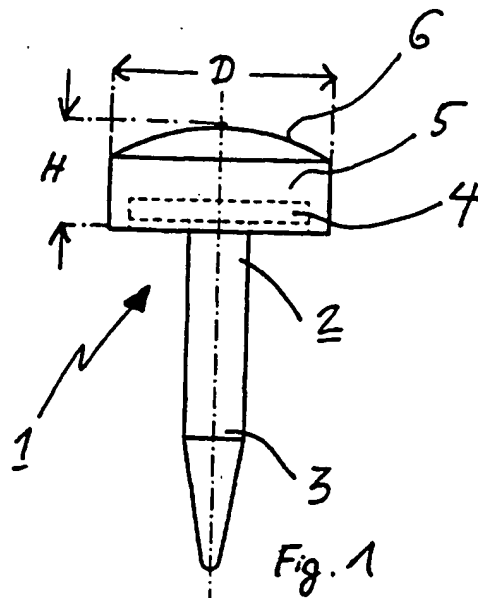
Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

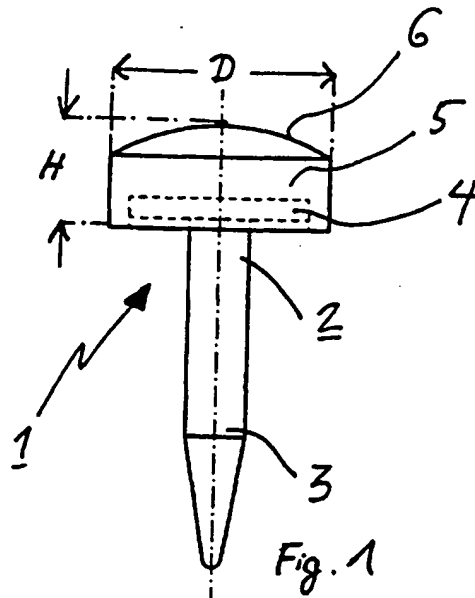
50

55

60

65





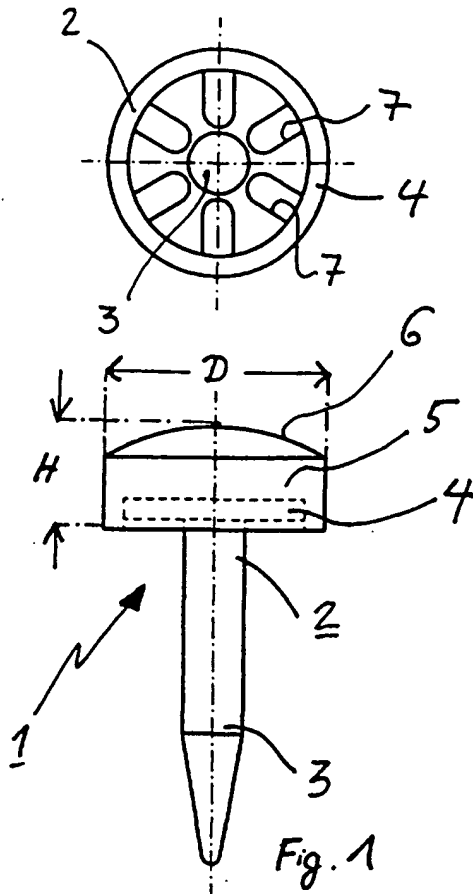


Fig. 2

